

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-143132

(P2002-143132A)

(43) 公開日 平成14年5月21日 (2002.5.21)

(51) Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テーマコード(参考)

A 6 1 B 5/15

A 6 1 B 5/14

3 0 0 D 4 C 0 3 8

審査請求 有 請求項の数 5 O L (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2001-291402(P2001-291402)

(22) 出願日 平成13年9月25日 (2001.9.25)

(31) 優先権主張番号 1 0 0 4 7 4 1 9 . 5

(32) 優先日 平成12年9月26日 (2000.9.26)

(33) 優先権主張国 ドイツ (D E)

(71) 出願人 591003013

エフ. ホフマン-ラ ロシュ アーゲー

F. HOFFMANN-LA ROCH

E AKTIENGESELLSCHAFT

T

スイス・シーエイチ-4070バーゼル・グレ

ンツアーヘルストラッセ124

(72) 発明者 ミヒャエル フリッツ

ドイツ連邦共和国 デー-68647 ビブリ

ス ゲルオス-ロハルハイマー-シュトラ

ーセ 19

(74) 代理人 100091096

弁理士 平木 祐輔 (外2名)

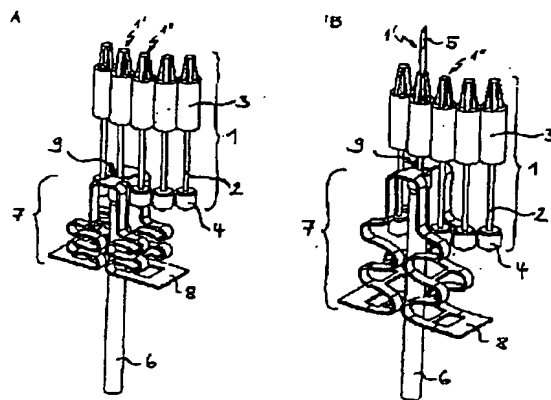
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ランセットシステム

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 できるだけ狭い場所に複数のランセットを備えた、血液または他の体液採取用のランセットシステムを提供する。

【解決手段】 i) 複数の本質的に針状のランセット1と、ii) ランシング工程を実行するために、収納位置からランシング位置へと移動させる駆動部を備えた駆動ユニット6と、iii) 前記ランセットを格納するための格納範囲と、iv) 前記ランシング工程中に、少なくとも前記ランセットの先端を前記システムの外へ案内する引き出し範囲と、v) 前記ランセットを前記格納範囲から前記引き出し範囲へと移動させる移動ユニットとを有し、ランセットをその収納位置から前記ランシング位置へと移動させ、前記システムが、前記ランシング工程の完了後に、前記ランセットを前記ランシング位置から前記収納位置へと移動させるために、前記引き出し範囲に配置される前記ランセットを、前記引き出し範囲内にて相互に作用する戻し装置を有してなる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 体液を採取するべく、ランセットを格納および供給するためのシステムであって、

- i) 複数の本質的に針状のランセットと、
- ii) ランシング工程を実行するために、収納位置からランシング位置へと移動させる駆動部を備えた駆動ユニットと、
- iii) 前記ランセットを格納するための格納範囲と、
- iv) 前記ランシング工程中に、少なくとも前記ランセットの先端を前記システムの外へ案内する引き出し範囲と、

v) 前記ランセットを前記格納範囲から前記引き出し範囲へと移動させる移動ユニットとを有し、前記駆動部が、前記ランシング工程を実行するために、前記引き出し範囲内に配置された前記ランセットに作用し、そして、前記ランセットをその収納位置から前記ランシング位置へと移動させ、

前記システムが、前記ランシング工程の完了後に、前記ランセットを前記ランシング位置から前記収納位置へと移動させるために、前記引き出し範囲に配置される前記ランセットを、前記引き出し範囲内にて相互に作用する戻し装置を有することを特徴とするシステム。

【請求項 2】 前記ランセットの先端と対向する終端部には、前記戻し装置によって把持される手段を有することを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】 前記戻し装置は、ばね機構を有することを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 4】 前記ランセットは、マガジン内に格納されていることを特徴とする請求項 1 ないし 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 5】 前記マガジンは、前記戻し装置を有していることを特徴とする請求項 4 記載のシステム。

【請求項 6】 ランセットを格納および供給するために、本質的に針状のランセットの先端をシステムの外へ一時的に駆動するための方法であって、駆動部が収納位置からランシング位置へと移動されることによって、1 本のランセットが、前記収納位置から前記ランシング位置に到達するまで促され、次いで、前記ランセットが、戻し装置の補助を得て前記収納位置へと戻ることを特徴とする方法。

【請求項 7】 前記戻し装置が、前記ランセットに加え、さらに前記駆動部も前記収納位置へと移動させることを特徴とする請求項 6 記載の方法。

【請求項 8】 ランセットを格納するためのランセットマガジンであって、

- i) 複数の本質的に針状のランセットと、
- ii) 前記ランセットを格納するための格納範囲と、
- iii) 前記ランシング工程中に、少なくとも前記ランセットの先端を前記マガジンの外へ駆動させるための引き出し範囲とを有し、

前記マガジンは、前記ランシング工程の終了後に、前記ランセットをランシング位置から収納位置へと移動させるために、前記引き出し範囲内に配置された前記ランセットを、前記引き出し範囲内にて相互に作用する戻し装置、または該戻し装置用の係合手段のいずれかを有することを特徴とするマガジン。

【請求項 9】 前記ランセットマガジンは、さらに、

- iv) 前記ランセットを前記格納範囲から前記引き出し範囲へと移動させる移動ユニットを有することを特徴とする請求項 8 記載のランセットマガジン。

【請求項 10】 前記ランセットの前記先端と対向する終端部には、前記戻し装置に把持される手段を有していることを特徴とする請求項 8 または 9 記載のランセットマガジン。

【請求項 11】 前記戻し装置は、ばね機構を有していることを特徴とする請求項 8 ないし 10 のいずれか一項に記載のランセットマガジン。

【請求項 12】 ランセットを格納および供給するためのシステムへの使用に適したランシング装置であって、

- i) ランシング工程を実行するために、収納位置からランシング位置へと移動させる駆動部を備えた駆動ユニットと、
- ii) 前記ランセットを格納するための格納範囲と、
- iii) 前記ランシング工程中に、少なくとも前記ランセットの先端を前記システムの外へ案内する引き出し範囲と、

vi) 前記ランセットを前記格納範囲から前記引き出し範囲へと移動させる移動ユニットとを有し、

前記駆動部が、前記ランシング工程を実行するために、前記引き出し範囲内に配置された前記ランセットに作用し、そして、前記ランセットを前記収納位置から前記ランシング位置へと移動させ、

前記ランシング装置が、前記ランシング工程の完了後に、前記ランセットを前記ランシング位置から前記収納位置へと移動させるために、前記引き出し範囲に配置される前記ランセットを、前記引き出し範囲内にて相互に作用する戻し装置、または請求項 8 に記載されたランセットマガジンを保持する戻し装置のいずれかを有することを特徴とする装置。

【請求項 13】 前記ランセット (1) は、ランセット針 (2) と、該ランセット針を部分的に包囲するランセット本体 (3) とを備え、請求項 1 ないし 5 のいずれか一項に記載されたシステムへの使用に適していることを特徴とするランセット。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、体液、特に血液を採取するべく、ランセットを格納および供給させるためのシステムに関するものであり、また、体液、特に血液採取を目的としたこのシステムに関連する作業方法に関

するものである。

【0002】

【従来の技術】臨床診断における体液サンプル、特に血液サンプルの検査により、早期且つ信頼性に優れた病的状態の検出と、的確で確実な身体状態のモニタリングが可能になる。医療血液診断法には、常に被験者からの血液サンプルの採取が必要である。多くの実験検査を実行するために、病院では分析のための静脈穿刺法により、また個人開業医院では医師により、被験者から数ミリリットルの血液を検査用に採取するが、今日では、1つのパラメータ毎の分析について数マイクロリットル、場合によってはこれ未満の血液で十分である。このような少量の血液の採取には静脈穿刺は必要ない。一方、例えば被験者の指腹または耳たぶの皮膚に滅菌済みの鋭利なランセットを押し付けて貫通させて、数マイクロリットル、またはナノリットル単位の血液を分析用に採取すれば十分である。この方法は、血液採取直後にサンプル分析を行うことが可能である場合に特に適している。

【0003】無痛で再処理可能 (reproducible) な血液採取を可能にするランセット (lancet) およびこれに関連する装置 (いわゆる血液採取医用機器、血液ランセット装置、ランシング装置と呼ばれるもの) が、特に、血中のブドウ糖濃度を測定するために、糖尿病患者から通常の血液採取を1日に数回行う必要がある場合のように、医療専門家ではない人達自身が単純な血液分析を行う、いわゆるホームモニタリング分野において利用することができる。ランセットおよびランセット装置には、例えば、Bayer AG Companyより市販のGluciolet (登録商標)、Roche Diagnostics GmbHより市販のSoftclix (登録商標) がある。このようなランセットおよび装置 (ランシング装置) は、例えばEP-A0 565 970に開示されているものがある。現在利用可能なシステムにおいて、使用できるランシング装置は、通常は緩和状態において提供されている。各ランシング工程について使用者は、例えば複数のランセットが梱包されている (通常は不規則に並べられ、梱包されている) ダンボール箱やチューブのようなパックからランセットを手で取り出す。次に、保護キャップを、回転させるかまたは引張って外し、ランシング装置のランセットホルダを露出させて、ランセットを受容できるようランシング装置を準備する。パックから取り出したランセットを、ランシング装置のランセットホルダに手作業で挿入し、その位置で固定する。次に、やはり手作業でランセットから保護カバーを取り外す。ランシング装置を保護キャップで再び密封する。このキャップにより、外部とランセットの接触が絶たれる。通常は、実際のランシング工程中にランセットの先端が通過できる開口部が設けられている。最後にランシング装置を引張れば、血液採取のためのランシング工程の準備が整う。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】ところで、使用者は、従来のランセットシステム (ランセットおよびランシング工程) における手作業による動作段階の多くを面倒だと思っており、また、鑑識 (perception) が低血糖状態に限定される場合には特に問題である。さらに、使用者は、一度挿入されたランセットを、ランシングおよび血液採取のために数回使用することが余儀なくされる。1本のランセットを複数回使用することは、特にランセットを2人以上の人物に使用する場合、衛生面の理由から避けなければならない。このような状況は、例えば開業医院、病院において起こり得るが、子供が間違えて使用してしまうケースも除外できない。一方で、ランセットは1回使い捨て用として製造されているので、複数回使用すれば先端がすぐに鈍くなってしまうため、ランセットの連続使用は患者にさらに痛みを与える原因となる。さらに、従来技術によるランシング装置およびランセットでは、ランシング装置へのランセットの挿入を正確に行えない危険性がある。また、ランセットおよびランシング装置を誤使用した場合、使用者が誤って怪我をする危険性もある。

【0005】従って、これまでに上記の欠点を排除する試みが多く成されてきた。米国特許第5,514,152号、米国特許第5,152,775号、米国特許第4,794,926号、米国特許第5,035,704号に開示されているランシング装置は、数本のランセットを格納し、これらを個別に順番に使用してランシング工程を行うことができる。ランシング工程後は、ランセットを装置から個別に取り除くことができる。マガジンへの格納と、自動的にランセットを突出させる機能は、ランセットをランシング装置に配置する際の間違いを防止する補助となる。

【0006】ランシング動作を実行するには、まず血液採取装置 (ランシング装置) 内のランセットを移動またはランシング方向へ変位させ (すなわち、先端を穿刺する身体範囲へと向かって移動させる)、次に、初期位置へと可能な限り急速に牽引する必要がある。

【0007】EP-A 0 565 970に説明されているような従来のランセットシステムでは、ランセットの先端と逆方向を向いたある部分がランセットホルダによって可能な限りしっかりと密封されており、これがランシング方向 (前進) へ移動され、開始位置 (後進) へ戻される。この前進および後進移動は、多くの場合ばねで駆動される1つの駆動機構によって行われる。

【0008】例えばランセットマガジンを使用して行うランセットの自動交換は、このようなランセットをランセットホルダで密封する必要のあるシステムでは実現が難しい。さらに、ランセットにランセット本体を設ける必要がある。このランセット本体はランセットホルダに取り付けられ、特に後進移動を確実に行えるように、ランセットとホルダ間の接続を強化するものである。また、多くの場合、使用するランセットの本数が多いた

め、これらをマガジンに格納することでランセットシステムが大きくなってしまふ。

【0009】米国特許第4,794,926号のランセットシステムは、ランセットを前後に移動するべくランセットに設けられた板ばねの弾力を利用している。しかし、この推進方法は本質的に針状のランセットには不適切である。

【0010】米国特許第5,578,014号からは、ランセットの前進と後進を別々の操作によって行う駆動装置を用いたランセットシステムが知られている。後進移動は、ランシング装置に設けられ、ランセットに後部、つまり先端とは反対の端部から作用するばね駆動プランジャによって行う。後進移動は、ランセットに設けられたばねによって駆動される。同様のシステムが米国特許第5,029,583号、DE-A 198 55465号に記載されている。この応用形の欠点は、各ランセットにそれぞればねを具備しなければならないために製造工程が複雑化し、コスト高になってしまうことである。さらに、システムの小型化が非常に困難である。

【0011】このような大量生産品の（いわゆる使い捨ての）ランセットの製造コストを削減する試みでは、多くの場合、安い戻りばねを使用せざるを得なかった。この場合、材料の性質は広い範囲から選択することができる。つまり、選択する材料によって後進速度が大きく変更することを意味する。これは、ランシング工程中に被験者に痛みを与える負の衝撃を生じてしまう可能性がある。

【0012】そこで、本発明の目的は、従来技術の欠点を排除することである。特に、本発明の目的は、できるだけ狭い場所に複数のランセットを備えた、血液または他の体液採取用のシステムを提供することである。

【0013】

【課題を解決するための手段】この目的は、本発明の懸案によって達成することができる。本発明は、請求項1に記載の体液を採取するため、特に血液採取のためにランセットを格納および突出させるシステム、請求項6に記載の体液を採取するため、特に血液採取のために、本質的に針状のランセットの先端をシステムから一時的に延長させる方法、請求項8に記載のランセットマガジン、請求項12に記載のランシング装置、請求項13に記載のランセットに関するものである。本発明の好ましい実施例は従属クレームによって定義されている。

【0014】本発明によるシステムは、i) 複数の本質的に針状のランセットと、ii) ランシング工程を実行するために収納位置からランシング位置へと移動される駆動部を備えた駆動ユニットと、iii) ランセットを格納するための格納範囲と、iv) ランシング工程中に、少なくともランセットの先端をシステムの外へ案内する引き出し範囲と、v) ランセットを格納範囲から引き出し範囲へと移動することができる移動ユニットとを備えてい

る。本発明による駆動部は、ランシング工程を実行するために、引き出し範囲内に配置されたランセットに作用でき、続いて、ランセットを収納位置からランシング位置へと移動できるように配置されている。システムは、ランシング工程の完了後に、ランセットをランシング位置から収納位置へと移動するために、引き出し範囲内において、引き出し範囲に配置されているランセットと相互に作用できる戻り装置を備えている。この工程では、駆動ユニットと戻り装置が個別にランセットに作用する。

【0015】本発明によるシステムは、本質的に針状のランセットを複数、すなわち少なくとも2本備えている。「本質的に針状」とは、ランセットが金属製のランセット針を備えているということであり、このランセット針は任意で研磨してもよい。これに関して、ランシング動作後にランセットを開始位置へ戻すためのばね、または同等物をランセット自体に具備しないことが重要である。ランセットを戻すのはシステム内の中央戻り装置である。

【0016】ランセットを格納位置から引き込み位置へ移動するべく、または戻り装置がランセットを握持するべく、システムにおけるランセットの扱いを促進するために、射出成形可能な材料から成るプラスチックランセット本体をランセット針に射出成形することができる。戻り装置によるランセットの握持を促進するために、ランセット針の鈍端部、つまり先端とは反対の端部も、圧縮したり、フランジを付けたり、曲げたり、鋸歯状に形成することができる。

【0017】通常、ランセット本体はプラスチック構成部品であり、ランセット針の周囲に取り付けられ、針を包囲している。ランセット本体により、ランセット針の握持が促進され、ランシング装置の形状に採用された特別な形状に簡単に変わることができる。そのため、ランセットの外部形状は本質的にランセット本体によって決定される。

【0018】未使用状態のランセット針の先端は保護シースで包囲され、滅菌性を高めることが好ましい。保護シースはランセット本体と同じ材料で構成することができ、通常、ランセット本体と共に1つのユニットを形成している。保護シースをランセット本体から分離させ、ランセット針を使用する直前に針の先端から除去することができる。このために、ランセット本体と保護シースの間に所定の破壊点を配置することが好ましい。

【0019】本発明によるランセットは、先端を有する針（ランセット針）を備えている。この針は、長さが、通常、数ミリメートル（mm）～数センチメートル（cm）で、細長い形状をしている。針の形状は特に製造し易い円筒形であるが、設計の異なる別の針形状を採用することもできる。針の先端範囲には、ランセットを指示通りに使用した際に組織内に挿入される針先端が設けら

れている。そのため、ランセット針の先端とは、被験者の皮膚と接触して傷つけることにより体液、特に血液または間質液を流出させるための部分である。

【0020】ランセット針の先端は、例えば縫い針のように回転的に対称であってよい。しかし、針先端に1〜数個の傾斜部を設けることが有益であると証明されている。この方法で針の縦軸に対して傾斜した形に形成した縁と、先端を形成する範囲とが穿刺工程において鋭利な刃先として機能し、穿刺工程を回転的に対称な針の場合よりも痛みの少ないものにする。

【0021】本発明によるランセットのランセット針は、穿刺工程中や、製造時の様々な処理段階中に機械応力、またはその他の発生し得る応力に対して、変形することなく十分耐性を持った硬質な材料で構成されている。さらに、この材料は、穿刺工程中に破損して破片が落ちたり、外れてしまうものであってはならない。最後に、針先端を十分に尖らせ、任意で十分な鋭利性を持たせるべく針先端の縁を研磨する方法で針を機械工作できるものでなくてはならない。ランセット針に非常に適した材料は、金属の中でも特に良質鋼である。しかし、セラミック製、シリコン製、プラスチック製の針も考えられる。しかし、良質鋼が特に好ましい。

【0022】好ましい実施例では、本発明によるランセットのランセット針の少なくとも先端が、後の説明でランセット本体と呼ばれるプラスチック本体によって包囲されている。これに関して、ランセット本体は、ランセット針の先端部分にあたる範囲が弾性材料で構成されていることが好ましい。ランセット針の少なくとも先端は全面をこの弾性材料によって完全に包囲される。すなわち、先端部分が弾性材料内に組み込まれ、外部から遮断される。多くの実施例においてランセット本体の全体または一部分のみを形成するランセット本体の弾性材料は、柔軟で変形可能であり、ランセット針の先端で、先端が変形することなく穿刺することが可能であることを特徴とする。ランシング工程において、ランセット針は、ランセット本体に対するその縦軸に沿って移動し、血液採取するべく被験者の皮膚を穿刺できるように先端がランセット本体から突出する。これ以外の重要な特性は、ランセット針がランセット本体内に牽引された際に、弾性材料が再びランセット針の先端周囲を包囲することである。ランシング工程の後、ランセット針は、ある好ましい実施例における穿刺動作の逆転により、ランセット本体に対する初期位置に戻ることができ、この位置において、再び先端の全面がランセット本体の弾性材料によって完全に封鎖される。

【0023】ランセット針の先端を完全に包囲するランセット本体の弾性材料によって、使用前、好ましくは使用直前までランセット針の先端の滅菌性を保つことができ、また、任意で使用後にもランセット針の先端を包囲する。病原菌は弾性材料を通過することができない。さ

らに、弾性材料はランセット針の先端を機械的に保護し、これにより、不注意によるランセット針の先端での負傷が防止される。

【0024】本発明の実施例のランセット本体に適した弾性材料は、ゴム、純ゴム、シリコン、エラストマ、そして特に熱プラスチックエラストマであることが証明されている。これらは本発明の重要な特性、つまり、柔軟であり、変形可能であり、ランセット針によって、先端を損傷することなく穿刺することができ、使用済みのランセット針の先端周囲をしっかりと封鎖するという特性を備えている。さらに、これらを、ランセットの多量生産を可能にする射出成形工程にも使用することができる。

【0025】穿刺工程中に、ランセット針はランセット本体に対して移動される。この工程では、ランセット本体はランシング装置またはランシング器具によってその場所に固定されていることが好ましい。ランセット針に、針自体を前進および／または後進方向へ駆動する目的に適した要素を備えることができる。特に、先端と反対の端部を針頭部、フランジ、曲げ、溝のような特定の形状にしたり、先端を包囲するランセット本体に加えてランセットシステムの駆動部によって係合したランセット本体を取り付けてもよい。針または追加のランセット本体の形状は、適当な方法で関連するランシング組立（ランシング装置）内の駆動装置および／または戻し装置と相互に作用することができる。

【0026】弾性材料の安定性を高めるために、硬質プラスチック材料のような硬質の材料を弾性材料と組み合わせることができる。この場合は、ランセット針と接触しない弾性材料の外側は、例えば硬質プラスチックのような硬質材料の層を設けて安定させてもよい。また、ランセット本体のランセット針先端範囲のみを弾性材料で製造し、ランセット本体の他の部分には従来の硬質プラスチックを使用することもできる。これに関し、弾性材料と硬質材料を接着剤で接着するか、例えば二成分射出成形工程のような射出成形工程時に接続することができる。ランセット本体の硬質材料は、ランシング工程中に弾性材料を機械的に安定させ、やはりランシング工程中に、ランセットシステム内に設けられたランセット本体の弾性部分の固定を単純にする

【0027】さらに好ましい実施例では、ランセットは、先端を有するランセット針と、少なくともランセット針の先端を包囲する中空本体とを備えており、ランセット針の先端範囲は中空本体内で可動であり、中空本体は、ランシング工程中にランセット針の先端で穿刺できるフォイルで封鎖されており、任意で、ランセット針の先端が中空本体内に引き込まれた後に再度封鎖することができる。この中空本体の、ランセット材料と接触しない範囲は、硬質の、できれば射出成形可能な材料から成ることが好ましい。

【0028】ランシング工程中に、ランセット針が、ランセット本体である中空本体に対して移動される。ランセット針用のホルダおよび駆動装置と、ランセット本体の取り付けは、適当な構造手段を用いて、上述した方法によって実現することができる。

【0029】中空ランセット本体の一部分を備えた弾性材料は、ランシング工程中に、ランセット針の先端によって穿刺され、任意で、ランセット針の先端を中空本体内に再び引き込まれた後に再度封鎖し、中空本体を封鎖する。従って、ランセット針の先端は使用直前まで滅菌状態中空本体内に封鎖され、使用後には衛生的に封鎖される。

【0030】この実施例のランセットは、ランセット針の先端を封鎖するランセット本体に加えて、ランシング工程中にランシング装置の適切な要素と相互に作用するランセット本体を備えている。さらに、ランセット針は特別な形状、例えば、先端の反対側の端部にランセットの推進を促進するためのヘッドを設けた形状であってもよい。

【0031】好ましい実施例において、本質的に針状のランセットは、先端と対向する端部にピンヘッドを備えている。本発明によるシステムでは、これが戻し装置と相互に作用するため、戻し装置が、ランシング工程後にランセットを開始位置（収納位置）へ戻すべく移動することができる。ピンヘッドは、例えばピンの場合と同様に、ランセット針と一体に設けることができる。ランセット針は、特に1種類の金属で1つの部品として製造することが好ましい。しかし、ピンヘッドを個別の部品として針と接続し、針の上に射出成形したプラスチック部品のように設けることも可能である。ピンヘッドは例えば、ピンのヘッド部分または釘の殴打面のように、ランセット針の平坦な端部にビードを付けたものであってもよい。あるいはピンヘッドは、ランセット針の末端の太い部分であったり、ランセット針を包囲し、針にしっかりと密着したリングであったり、針の鈍端部上に配置したディスクであってもよい。

【0032】本発明によるシステムはさらに、ランセット用の駆動ユニットを備えている。駆動ユニットはプランジャまたはハンマーのような駆動部を設けており、駆動部は、ランシング工程を実行するべく収納位置からランシング位置へと移動される。駆動部は本発明によるシステム中に、引き出し範囲内でそこに存在するランセットに作用する形で配置されているため、例えばランセットの一端であるハンマーまたは撃針を殴打して、ランセットを収納位置からランシング位置へと移動することでランシング工程を実行することができる。本発明に関連して、駆動ユニットはランセットを前進移動、つまり、ランセットを収納位置からランシング位置へ移動するが、後進へ移動することはない。駆動ユニットは、従来の方法で設計することができ、例えばばね駆動と、任意

でギア要素を備えることができる。このような駆動部は、原理上、当業者に知られているものであり、容易に実現することが可能である。多くの適当な装置の実施例は、従来から知られている。駆動プランジャは押圧動作を実施し、これによって牽引動作を実行する。押圧動作の間、ランセットは同時に前進、つまりランシング方向へも移動される。これにより、ランセットは後進移動もできるようになる。ランセットは本発明による戻し装置と結合しているため、行動プランジャの戻り動作も行うことができる。これは例えば、駆動がエンジンのバルブ駆動で知られている単純なカム形状のものである場合に適している。また例えば、引張位置から前方へ推進し、ランセットと衝突してこれを前方へ移動させる、ばねを充填したプランジャである場合にも適応される。これに対し、駆動部の移動の制御が制約されている場合、つまり駆動部の戻り移動と前進移動が適切な駆動によって行われる場合には、戻しユニットはランセットのみを移動する。

【0033】本発明によるシステムは、ランセットを格納し、自動的に突出させるため、また、ランシング工程を実行するために特に使用される。従って、このシステムはランセットを格納するための格納範囲も備えている。例えば、ランセットマガジンを保持するための場所を設けることができる。少なくとも未使用のランセットを格納範囲内に収納することができる。しかし、使用済みのランセットを捨てるまでここに格納できることが好ましい。さらにこのシステムは、未使用のランセットと使用済みのランセットをそれぞれ格納する個別の格納範囲を設けることもできる。

【0034】本発明のシステムはさらに、ランシング工程中に少なくともランセットの先端をシステムの外へ案内するための引き出し範囲を備えている。ランシング動作を実行するために、システム内に配置されたランセットはまず格納範囲から引き出し範囲へと移動される。この状態でランセットは、一方で駆動ユニットの駆動部によって前方、つまりランシング動作の方向へ駆動され、また他方で、ランシング工程後にランセットを開始位置へもどす適切な方法において戻し装置と相互に作用する位置にある。適切な構造手段は、引き出し範囲にあるランセットが特に駆動部および戻し装置と確実に相互作用するものでなくてはならない。さらに、本発明によるシステムは、引き出し範囲に、ランシング工程中にランセットの先端をシステムから突出させるための開口部を備えている。

【0035】本発明によるシステムのさらなる構成要素には、ランセットを格納範囲から引き出し範囲へ移動できる移動ユニットがある。移動ユニットは、手動または自動的な駆動および／または制御が可能である。移送ユニットの正確なタイプは本発明では重要ではなく、また、システム内のランセットの正確な格納方法によって

変更する。移動ユニットは手動、または、ばねあるいはモータの補助によって駆動することができる。

【0036】さらに本システムは、引き出し範囲内に中央戻し装置を備えている。この中央戻し装置は、ランシング工程の実施後にランセットをランシング位置から収納位置へ移動するために、引き出し範囲に配置されたランセットと相互に作用することができる。駆動ユニットと戻し装置はランセットに個別に作用する。ある好ましい実施例において戻し装置はばね機構を備えているが、このばね機構は板ばねまたはコイルばねを設けていることが特に好ましい。あるいは、戻し装置は変形可能なエラストマ、例えば、非付加状態にある場合に緩和することで戻り動作を生じる圧縮可能なゴムブロックを設けることができる。戻し装置、また戻し装置とランセットとの特別な相互作用の特に好ましい実施例を、図面（下記参照）に関連して説明している。従来技術とは逆に、本発明によるシステムは中央戻し装置のみを備えている。これは、ランシング動作を実施した後にランセットを開始位置へと戻すための戻りばね等を個々のランセットが具備していないということである。

【0037】本発明によるシステムのランセット、駆動ユニット、戻り装置は、相互に互換性を持っている必要があることが明白である。例えば、ランセットの形状は、少なくとも戻り方向において戻し装置の形状に適合できる。これはランセットを、シート金属に設けた関連するT字型溝または単純な溝と係合する、機械工具内のスライダの形状にすることで達成できる（例えば、図1のA、図1のB参照）。ランセットをさらに移動するためには、駆動機構を解放することができる。このために、戻り機構を、ランセットの太い部分の後部と単純に係合する、ばねを充填したフォークとして設計できる

（図3を参照）。板ばねとして設計された戻りばねの溝も、ランセットの入り口において円錐状に狭くなり、出口にかけて再び広くなるように設けることができるため、ランセットを中央、つまり狭窄部の片側が挟まれた形状の単純に滑らかな針にすることができ、この形状のために戻りばねと結合することが可能である。次に、駆動部分の鈍いプランジャが針を前進させ、プランジャが牽引された際にばねが針を再び戻す。

【0038】本発明によるシステムのランセットは、ランセットマガジン内に収納されていることが好ましい。このマガジンは、ランセットの消費後にシステムから除去し、新しいマガジンと交換することができる。この方法を用いれば、システムの利用者は使用済みのランセットを新しいものと簡単に交換することができる。

【0039】ランセットマガジンは、ランセット用の戻し装置をさらに備えていることが好ましい。これは、戻し装置がばね機構を備えている場合には特に有益である。マガジンを交換する度に、システムには戻り機構用の新しい未使用の駆動ばねが設置される。そのため、ば

ね材料の疲労現象を大幅に防止することが可能である。これにより、移動を一定に保つことができるため、ランシング中の痛みを軽減できる。さらにこのような実施例では、戻し装置とランセットマガジンを保持するための器具との間に仲介物を設ける必要はない。そのため、マガジン、さらにマガジンを備えたシステム全体を、非常に簡素な方法で製造することができる。

【0040】本発明によるランセット用マガジンは、複数の本質的に針状のランセットに加えて、ランセットを格納するための格納範囲、ランシング工程中にマガジンから少なくともランセットの先端を突出させるための引き出し範囲、その他を備えている。マガジンの引き出し範囲内には、ランシング工程の実施後にランセットをランシング位置から収納位置へ移動するべく、同範囲内に配置されたランセットと相互作用できる戻し装置が備けられているか、またはこの範囲は、例えばランシング装置内に設けられた戻し装置の係合を許容する。ランセットマガジンの個々の構成要素の詳細は、本発明のシステムに関連して述べた説明と本質的に一致する。

【0041】あるマガジンの好ましい実施例は、ランセットを格納範囲から引き出し範囲へ移動できる移動ユニットをさらに備えている。移動装置は、血液採取器具にマガジンがある場合に、血液採取器具に設けられた適当な装置（短縮してランシング装置とも呼ぶ）と相互に作用できることが好ましい。この場合マガジンは、移動ユニット用の駆動ギアの一部分を設けることができるのに対して、移動ユニット用の駆動モータは、例えば血液採取器具の中に設けられる。さらに、移動ユニット、特にその駆動モータおよびギアをマガジン内に完全に配置し、その制御と、任意でエネルギー源のみをマガジンの外部に設けることも可能である。

【0042】本発明の追加の懸案は、上述したように体液、特に血液採取のために、ランセットを格納および突出させるシステムでの使用に適したランシング装置である。本発明によるシステムと同様に、ランシング装置は、ランシング工程を実行するために収納位置からランシング位置へと移動される駆動部（例えばハンマー、プランジャ）を具備した駆動ユニットを備えている。さらにランシング装置は、ランセットを格納するための格納範囲と、ランシング工程中にランセットの少なくとも先端をシステムの外に延長させるための引き出し範囲とを備えている。ランシング装置はさらに、ランセットを格納範囲から引き出し範囲へと移動できる移動ユニットを備えている。駆動部は、ランシング工程を実行するために、引き出し範囲内において、同範囲内にあるランセットに作用し、これによりランセットを収納位置からランシング位置へと移動できるように配置されている。ある実施例では、ランシング装置は、ランシング工程の実施後にランセットをランシング位置から収納位置へ移動するために、引き出し範囲内にあるランセットと相互作用

できる戻し装置を引き出し範囲内に備えている。あるいは、ランシング装置に詳細を上述したランセットマガジン設けることができ、これにより戻し装置を設けることになる。ランシング装置の個々の要素は、上述した本発明によるシステムの要素と本質的に関連している。

【0043】本発明による工程は、体液を採取するため、特に血液採取のために、本質的に針状の先端を、ランセットを格納・突出するシステムの外へ一時的に移動する。上述した本発明のシステムに特に適している。本発明による工程では、プランジャのような駆動部が収納位置からランシング位置へと移動される。これにより、ランセットを収納位置から、ランシング位置へ到達するまで推進する。ランセットがランシング位置に到達すると、次に戻し装置の補助を得て収納位置へと戻る。これにより、駆動ユニット、特に駆動部によって、ランセットの前進移動、すなわち収納位置からランシング位置への移動が実施され、また、駆動ユニットから独立した個別の戻し装置によって戻り移動が実施される。これに関し、戻し装置は、ランセットに加えて駆動部も収納位置へと戻すことができる。

【0044】

【発明の実施の形態】本発明は、添付の図面1～11によってさらに明瞭になる。次に、図面を参照しながら本発明の実施例を説明する。図1は、本発明によるシステムの好ましい実施例の概略的な詳細を示すものである。図1は主に、ランセット(1)、駆動ユニットの駆動部

(6)、戻し装置(retraction device)(7)の相互関係を表すものである。図1に示す5本のランセット(1)のうち、左から2番目のランセットは駆動部(6)の直上に位置する。この位置は、本実施形態によるシステムの引き出し範囲にある。この位置において、ランシング動作を実行するべく駆動部(6)により、この場所にあるランセット(1)を突出させることができる。同時に、引き出し範囲に配置されているランセット(1)は、戻し装置(7)の1部である板ばね(8)の細長形状の溝(9)内に設けられている。

【0045】ランセット(1)は、ランセット針(2)に加え、使用前のランセット針(2)の先端を包囲するランセット本体(3)を備えている。ランセット(1)は、ランセット針(2)の先端(5)と対向する側の端部にランセットヘッド(4)を備えている。このヘッドとランセット本体(3)は、ランセット針(2)の周囲に射出成形工程によって成形することができ、また、射出成形可能なプラスチックで構成されていることが好ましい。ランセット本体(3)は弾性材料から成っていることが好ましいのとは対照的に、ランセットヘッド(4)は硬質材料によって構成されている。しかし、ランセット(1)の両方の構成要素を硬質材料で成形することも可能である。図1のAでは、引き出し範囲内に配置されたランセット(1')は収納位置にある。従っ

て、図1のAは、ランシング動作の前後におけるシステムの状態を示すものである。

【0046】図1のBでは、引き出し範囲内に配置されたランセット(1')が、ランシング位置にある。針先端(5)がランセット本体(3)から突出している。駆動部(6)が、ランセット針(2)の先端(5)とは反対側の終端部に働く。ランセットヘッド(4)は、戻し装置(7)の板ばね(8)と相互に作用して、ばね(8)を収納位置から引張る。板ばね(8)の溝(9)の幅は、ランセット針(2)を受容できる程度に広い。一方で、ランセットヘッド(4)と相互作用するための面を提供する程度に狭い。

【0047】駆動部(6)がランセット(1')に力をかけない状態になると、戻し装置(7)の板ばね(8)は、引き出し範囲内に配置されたランセット(1')が確実に前記収納位置に戻るようにする。

【0048】ランシング動作中、ランセット本体(3)の位置は固定されている。これは、複数のランセット(1)の個々のランセット本体(3)を、横材を介して相互に直接接続するか、または、ランセット本体(3)を、図中にはない硬質のテープ状の材料に取り付けることで達成できる。あるいは、マガジンの手段またはハウジングにより固定してもよい。

【0049】ランシング動作を実施し、ランセット針(2)が前記収納位置に戻ったら、この使用済みのランセット(1')は、引き出し範囲から格納範囲へと移動する。この最中、次のランセット(1'')が同時に格納範囲から引き出し範囲へと移動する。

【0050】図2は、図1で示した本発明によるシステムの構成の別の実施形態を示す。図2のAは、ランセットマガジン(10)を透視部分断面斜視図で示したものであり、ここでは、図1に示した本発明のシステムの構成要素が一体に設けられている。図2のBは、同じマガジン(10)を略正面図で示しており、ここでは、マガジン(10)の内部構造を露呈するために、ランセットマガジンハウジング(11)の上部カバーを取り除いている。

【0051】図2のAでは、本システムは既に図1のBで示した状態にある。駆動ユニットの駆動部(6)が、引き出し範囲内に配置されたランセットの(1)のランセット針(2)を上から押圧する。ランセット針の先端(5)がランセット本体(3)から押し出され、戻し装置(7)の板ばね(8)が引張状態にある。マガジン(10)は、そのハウジング(11)内に開口部(13)を備えており、ランセット針の先端(5)は、ランシング工程を実行するためにこの開口部(13)から突出する。

【0052】特に図2のBに示すように、接続されたランセット(1)はマガジン(10)のハウジング(11)に具備された案内チャンネル(12)内において、

格納範囲から引き出し範囲へと移動し、ランシング動作の終了後には格納範囲へと戻る。ランセット工程の前、さらに後にも、個々のランセット(1)は、マガジン(10)のハウジングによって周囲環境から安全に遮蔽されている。

【0053】ランセット(1)は、かなり小型化できるため、多数のランセットを小さな範囲内に収容することができる。戻し装置(7)をランセットマガジン(10)内に一体に設けることにより、前記マガジンを交換する毎に戻し装置(7)の板ばね(8)が新しくされるため、戻し装置(7)の材料の疲労が防止される。さらに、前記マガジンによって、前記ランシング装置とランセットの結合が単純、かつ、安全になる。

【0054】図3に本発明のシステムの別の実施例を示す。本質的に、図3は複数の針状ランセット(1)、駆動部を備えた駆動装置(6)、戻し装置(7)、移動装置(18)を示している。

【0055】個々のランセット(1)は、ランセット本体(3)の範囲内で相互に接続している。図示の場合では、ランセット本体(3)はコンベヤベルトに取り付けられている。あるいは、個々のランセット本体(3)を、その隣接した端部同士を介して、継ぎ手またはフィルムヒンジの手段により結合してもよい。

【0056】図1、図2のランセットと同様に、図3のランセット(1)もランセット先端(5)を備えたランセット針(2)を備えており、やはりランセット先端

(5)は休止状態においてランセット本体(3)に包囲されている。使用前のランセット針先端(5)を完全な滅菌状態にするために、ランセット本体(3)の先端を弾性材料(図示せず)で封入し、ランセット針の先端

(5)がこの弾性材料を刺突するようにすることもできる。ランセットヘッド(4)は、ランセット針(2)先端とは反対の終端部に設けられている。ランセットヘッド(4)とランセット本体(3)は、ランセット針

(2)に射出成形可能材料を射出して成形されていることが好ましい。ランセットヘッドとランセット本体の材料は同じものであっても異なるものであってもよい。

【0057】図3に示すランセット(1)の1本は駆動部(6)の直上、つまり引き出し範囲内に配置されている。その他のランセットは格納範囲内にある。

【0058】引き出し範囲内において、戻し装置(7)がそこに配置されているランセット(1')に作用する。この場合では、戻し装置(7)は本質的に静止部(14)と可動部(15)とを設けている。両部分とも、引き出し範囲内でランセット(1')のランセット針(2)を部分的に包囲する半円状の溝を備えている。

【0059】前記引き込み位置に配置されたランセット(1')をランシング動作させるべく、前記収納位置から駆動するために、駆動部(6)が方向Aに向かって上方向に移動されると、ランセットヘッド(4)が戻り装

置(7)の可動部(15)と衝突する。ランシング動作の実施時には、可動部(15)が静止部(14)に対して押圧し、その結果、コイルばね(16)が圧縮される。ランシング動作の実施後、駆動部(6)が方向Aに向かって下方向に収縮され、初期位置へと戻る。この状態で、戻し装置(7)の圧縮されたコイルばね(16)は緩和され、これにより可動部(15)が押圧される。この工程において、可動部(15)がランセットヘッド(4)を下方向へと押圧し、これにより、ランセット(1')がランシング位置から収納位置へと案内される。

【0060】その後、使用済みのランセット(1')を引き出し範囲から格納範囲へ移動することができる。同時に、別のランセット(この場合は、使用済みのランセット(1')の右隣のランセット(1''))が格納範囲から引き出し範囲へ移動される。このために、押圧ロッド(17)が方向Bへ移動される。この移動により、戻し装置(7)が、軸(19)周りに方向Cにおいて傾斜する(図中ではこの状態を破線で示す)。この傾斜移動の結果、引き出し範囲内にあるランセット(1')が戻し装置(7)によって解除される。つまり、部分(14)および部分(15)がランセット(1')のランセット針(2)から引き戻される。同時に、押圧ロッド(17)の方向Bへの移動により、移送装置(18)が方向Dに向かって回転される。押圧ロッド(17)による移送装置(18)へ向かう動作の移動は、例えば、傾斜カム(20)によって行うことができる。移送装置の方向Dへの移動により、ランセット(1'')が格納範囲から次の引き出し範囲へと運搬され、同時に、使用済みのランセット(1')が引き出し範囲から格納範囲へと運搬される。押圧ロッド(17)が開始位置へ戻って移動した結果、戻し装置(7)も傾斜位置から戻り、次に使用するランセット(1)に作用することが可能になる。

【0061】図4は、図1の本実施形態によるシステムの応用形を概略的に示す図である。この応用形において、戻し装置(7)のコイルばね(8)は形状が異なるため、デザインがより簡素である形状は、その機能が、図1に示した形状のものと類似している。図4のAは、ランシング工程の前後の収納位置の状態を示し、図4のBは、ランセット(1)がランシング位置にある状態を示している。

【0062】図1の実施例とは反対に、この場合、個々のランセット(1)同士は離れている。ランセット本体(3)は、ランシング工程中にランセット(1)を固定または支持するための横材(22)の手段によって接続されている。

【0063】この実施例では、ランセット(1)は、2つの位置においてランセット針(2)のシャフトを包囲するランセット本体(3)を備えている。当然のことな

がら、別の実施例では、ランセット針（２）のいくつかの位置を包囲することができる。針（２）の先端（５）の他端部には、ランセットヘッド（４）、または針を戻り装置（７）に結合する機能を持った同等の要素を射出成形で設けることができる。針先端（５）を使用時まで確実に滅菌状態に保つために、針先端（５）はランセット本体（３）のプラスチック内に組み込まれている。あるいは、ランセット針の先端（５）において、片側がホイルで封鎖された中空の空間内に格納・封入させることもできる（図３参照）。

【００６４】ランセット（１）は、ランセット本体（３）が（ランセットマガジン（１０）または器具によって）固定されている場合に、ランセット本体（３）内のランセット針（２）がランシング方向に移動できるような構造になっている。ランセット本体（３）たるプラスチックからのランセット針（２）の押し出しは、針シャフトを、例えば成形した部分を研磨するなどして、可能な限り滑らかに保つことで促進される。さらに、ランセット針がランセット本体（３）のプラスチックを貫通する際の滑動性を向上させるために、ランセット針（２）の被服される部分に適当な潤滑剤を付加することができる。

【００６５】針シャフトに沿った少なくとも２箇所の部分においてランセット針（２）のシャフトを封入することにより、ランセット針（２）の正確な軸位置決めが可能になる。摩擦抵抗を可能な限り減衰するために（可能であれば１Ｎ未満）、針シャフトの封入は、ランセット針（２）の非常に小さな範囲のみをランセット本体（３）のプラスチック部分で成形する方法で行う。選択したプラスチックの寸法安定性は、ランシング動作の実施時にも変形しないものでなければならない。例えばポリエチレンまたはポリプロピレンが適切であることが証明されている。ランセット本体（３）の寸法安定性と、ランセット針（２）の少なくとも２箇所における組み込みとの結果、ランセット本体（３）が固定されている場合には、ランセット針（２）が、横に振れずにほとんど遊びなく案内されることが可能になる。これにより、ランシング処置に伴う痛みが軽減される。

【００６６】駆動部（６）は、ランセット針（２）が、ランセット本体（３）を貫通して刺突方向に移動される。この工程では、ランセット針（２）が駆動部（６）によって横方向に案内されることはない。横方向の案内は、ランセット本体（３）により、または個々のランセット本体（３）の複合構造により得られる。

【００６７】図４に示すランセット形状の場合、ランセット本体（３）に、同時に密封シールとしても機能する材料を選択することが有益であることが証明されている。この際の密封シールは、軟質（ショア硬度Ａが３０またはそれ未満）であるために、非対称な傾斜によって生じたランシング動作中に、ランセット針の先端（５）

がそれほど変形せず、また、ランシング動作中の摩擦力が可能な限り小さい（可能であれば１Ｎ未満）ものである。ランセット針の先端（５）をランセット本体（３）のプラスチック部分内に射出成形する場合、ランセット針の先端（５）の射出成形の形状（形）と壁強度は、ランセット針の先端（５）がプラスチックを容易に突き抜けでき、ランシング工程中の摩擦力が可能な限り小さく（可能であれば２Ｎ未満）できるように設計する必要がある。

10 【００６８】図５は、図１～図４に示した本実施形態によるシステムのさらに別の実施例を概略的に示すものである。図５のＡはランシング工程の前後の状態を、また、図５のＢはランセット（１）がランシング位置にある状態を示している。

【００６９】図５に示すランセット（１）または複数のランセットによるユニットは、本質的に図４の実施例と関連している。ここで示す実施例では、戻し装置（７）は、ランセット（１）を受容するための溝（９）を有する把持装置を具備した可動部（１５）を備えている。可動部（１５）は、引き込みボルトばね（１６）を介して、戻し装置（７）の前記静止部（図示せず）と接続している。駆動部（６）がランセット（１）に作用するランシング動作段階中には、ランセット（１）のヘッド（４）が前記戻し装置の前記可動部と接続しているために、ばね（１６）が伸ばされる。駆動部（６）による力の移動が完了すると、つまり、ランセット針先端（５）がランシングのために完全に押し出されると、ばね（１６）が元の緩和状態に戻ることができる。この工程でこれを行うには、ランセット針（２）を収納位置へと戻し、さらに任意で、駆動部（６）を初期位置へ移動させる。

30 【００７０】図６も、本実施形態によるシステムの別の実施例を示す略線図である。この場合、ランセット

（１）は本質的に図１の実施例と関連している。図６のＡはランシング工程の前後の状態を示し、図６のＢはランセット（１）がランシング位置にある状態、つまりランセット針先端（５）が押し出された状態を示す。

【００７１】図５と同様に、この場合の戻し装置も、相互に関連して動作する２つの部分（１４、１５）から形成されている。１つ（１４）は固定されており、もう１つ（１５）はランシング動作中に、ランセット（１）のヘッドを覆い、ランセット（１）と共に動作することによってランセット（１）と相互作用する。静止部（１４）は、ランセット針先端（５）が通過できるカットアウト（穴）を備えている。図５とは対照的に、図６の戻し装置（７）はさらに、ランシング動作の実施時に圧縮される圧力ボルトばね（１６）を備えている。駆動部（６）による力の移動が完了すると、つまり、ランセット針の先端（５）がランシング動作のために完全に突出すると、ばね（１６）は元の緩和位置へと戻ることがで

きる。この工程でこれを行うには、ランセット針（２）を収納位置へ戻し、さらに任意で駆動部（６）を初期位置へ移動させる。

【００７２】図６に示した実施例は、戻り装置（７）の静止部（１４）側にランセット本体（３）用のストッパ部（２３）を備えており、このストッパ部（２３）は、ランシング動作中にランセット本体（３）がランセット針（２）と共に移動することを防止するランセット

（１）と対向している。これにより、ランセット針（２）の先端が本体（３）の外へと確実に移動させることができ、これによってランシング工程への準備ができる。

【００７３】図７、図８に示す本実施形態によるシステムの実施例は、図６の実施例の応用形である。図７、図８は同様に、システムの初期位置のみを示している。両図面において、ランセット（１）、または関連するランセットの組み合わせは、図４、図５に示したもののよう

に数本のランセットで構成されている。この場合、ランセット（１）は、ランセット本体（３）を相互に固定する横材（２２）によって互いに接続されているため、停止部（２３）を設ける必要はない。

【００７４】図７、図８の戻り装置（７）の停止部分（１４）には、図６の実施例のものとは異なった溝が設けられている（図７では縦長の溝、図８では隙間によって分離された２枚の部品）。

【００７５】図９は、本発明によるシステムのまた別の実施例の略線図を示している（図９のＡはランシング動作の前後の状態、図９のＢはランシング動作中の状態を示す）。この場合、ランセット（１）は戻り装置（７）の周囲を略円形に移動される。ランセット（１）または

関連するランセット整列は、図４、図５のものと本質的に関連した数本のランセットによって構成されている。駆動方法は図６～図８のものと関連し、ランセット

（１）は駆動部（６）によって収納位置からランシング位置へと移動される。この工程で、ランセット（１）のヘッド（４）は戻り装置（７）の可動部（１５）と相互に作用する。また、可動部（１５）が静止部（１４）へ向かって移動し、コイルばね（１６）を圧縮する。この場合、ランセット（１）は横方向に固定されているため、露出した針（２）の範囲において、戻り装置（７）の静止部と可動部（１４、１５）とに設けられた凹部（２４）を介して案内される。この場合のカットアウトの形状はギア縁の形状である。戻り装置（７）は開口部を設けた縁を備えており、この縁は、ランセット本体（３）用のストッパ部（２３）として機能し、ランシング動作中にランセット本体（３）がランセット針（２）と共に動作しないようにする。

【００７６】本実施例による戻り装置（７）のギア縁形状部分（１４、１５）は、ランセットをさらに移動させるために使用することができる。

【００７７】図１０はやはり、図９の実施例の２つの応用形の詳細な図面（図１０のＡはランシング動作を実行する前後の状態、図１０のＢはランシング工程中の状態を示す）を示す。図９の実施例とは対照的に、戻り装置（７）の部分（１４、１５）には切れ込みが設けられていない。この場合、ランシング工程中のランセット針（２）の移動は駆動部（６）の案内部（２５）によって行われる。

【００７８】図１１はやはり、図１０の実施例の２つの応用形の詳細な図面（図１１のＡはランシング動作を実行する前後の状態、図１１のＢはランシング工程中の状態を示す）を示している。図１０の実施例とは異なり、この場合、ランセット針（２）は、例えば適切なランシングマガジンのハウジング壁に取り付けることが可能な案内手段（２６）によって案内される。当然のことながら、ここに示した実施例では、使用するランセット

（１）の数を加減することが可能である。さらに、例証した例において、様々な形状のランセットと交換したり、説明した通りのものとは異なるランセット（１）を使用したりすることもできる。

【００７９】

【発明の効果】本発明によれば、システム全体が単純化したために製造コストが抑えられる。また、未使用および使用済みのランセット針をランセット本体内に格納できるため、滅菌性と衛生面が向上する。さらに、ランセット針の形状と、ランシング工程中のランセットの一定な移動により、体液および血液採取に伴う痛みが軽減される。

【図面の簡単な説明】

【図１】 ある好ましい実施形態における本発明のシステムの略詳細図であり、ランシング動作前（Ａ）と、ランシング動作の最後（Ｂ）における駆動部、ランセット、戻り装置間の相互作用を示す図。

【図２】 好ましい実施形態を、システムのランセットマガジン内の透視、部分断面斜視図（Ａ）、マガジンハウジングのカバーを取り除いた状態の関連した正面図（Ｂ）にて概略的に示す図。

【図３】 本実施形態によるシステムのさらに別の実施例の略図。

【図４】 ランシング動作前と（Ａ）、ランシング動作の最後（Ｂ）における駆動部、ランセット、戻り装置間の相互作用を示した、本実施形態によるシステムのさらに好ましい実施例の詳細な略図。

【図５】 ランシング動作前と（Ａ）、ランシング動作の最後（Ｂ）における駆動部、ランセット、戻り装置間の相互作用を示した、本実施形態によるシステムのさらに好ましい実施例の詳細な略図。

【図６】 ランシング動作前と（Ａ）、ランシング動作の最後（Ｂ）における駆動部、ランセット、戻り装置間の相互作用を示した、本実施形態によるシステムのさら

に好ましい実施例の詳細な略図。

【図 7】 ランシング動作前の状態のみを示す、図 6 のシステムの応用形の略図。

【図 8】 ランシング動作前の状態のみを示す、図 6 のシステムの応用形の略図。

【図 9】 本実施形態によるシステムの好ましい実施例の略詳細図であり、ランシング動作前と (A) と、ランシング動作の最後 (B) における駆動部、ランセット、戻し装置間の相互作用を示す図。

【図 10】 図 9 に示した本実施形態によるシステムの実施例の応用形と考えられる、本実施形態の別の好ましい実施例の略詳細図であり、ランシング動作前と (A) と、ランシング動作の最後 (B) における駆動部、ランセット、戻し装置間の相互作用を示す図。

【図 11】 図 9 に示した本実施形態によるシステムの実施例の応用形と考えられる、本実施形態の別の好ましい実施例の略詳細図であり、ランシング動作前と (A) と、ランシング動作の最後 (B) における駆動部、ランセット、戻し装置間の相互作用を示す図。

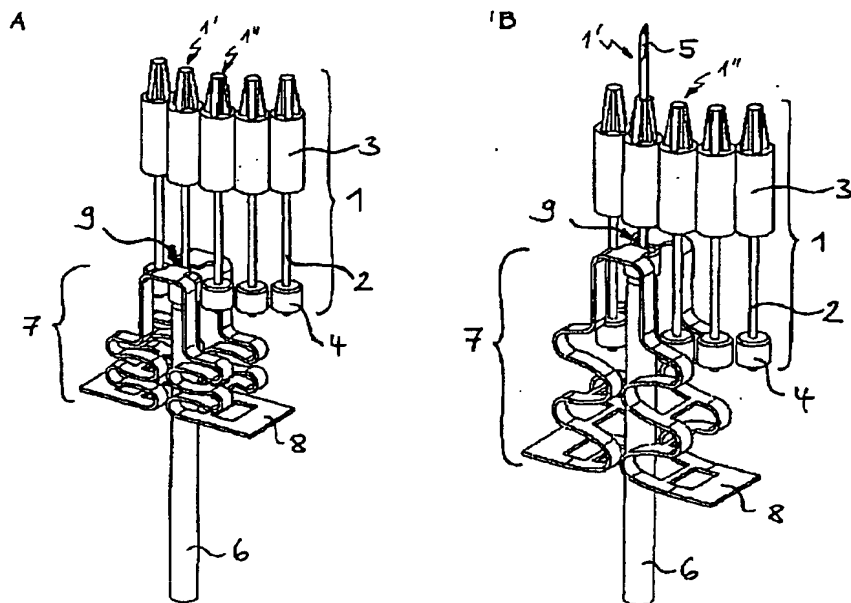
【符号の説明】

- 1 ランセット
- 2 ランセット針
- 3 ランセット本体
- 4 ランセットヘッド
- 5 ランセット針の先端

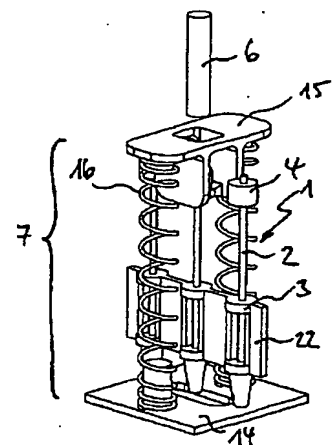
- 6 駆動部
- 7 戻し装置
- 8 板ばね
- 9 溝
- 10 ランセットマガジン
- 11 ハウジング
- 12 案内チャンネル
- 13 開口部
- 14 戻し装置の静止部
- 15 戻し装置の可動部
- 16 コイルばね
- 17 押圧ロッド
- 18 移動装置
- 19 傾斜軸
- 20 カム
- 21 ランセット本体に設けられた溝
- 22 ランセット本体の横材
- 23 ランセット本体用のストッパ部
- 24 凹部
- 25 駆動部の案内部
- 26 案内手段

- A 駆動部の移動方向
- B 押圧ロッドの移動方向
- C 軸周りに回転した場合の戻し装置の移動方向
- D 移動装置の移動方向

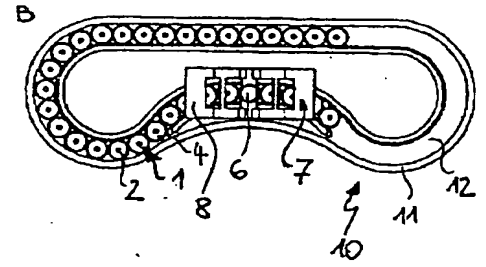
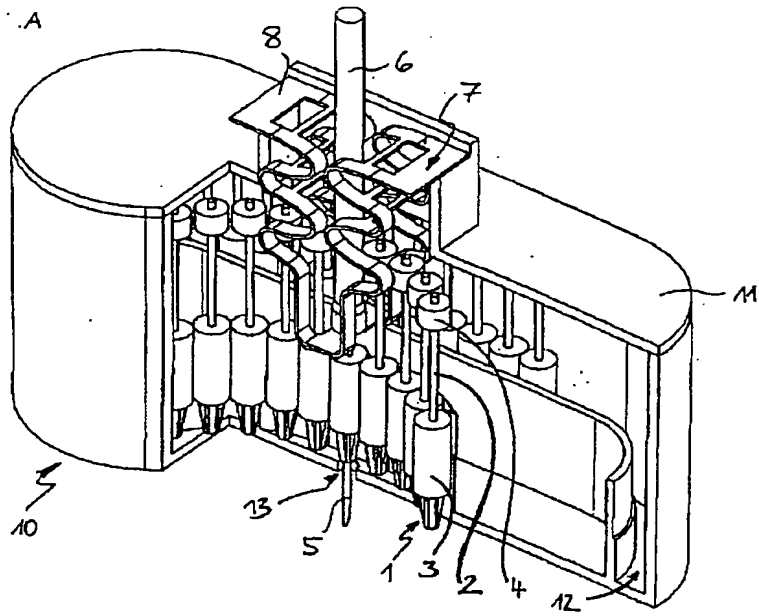
【図 1】



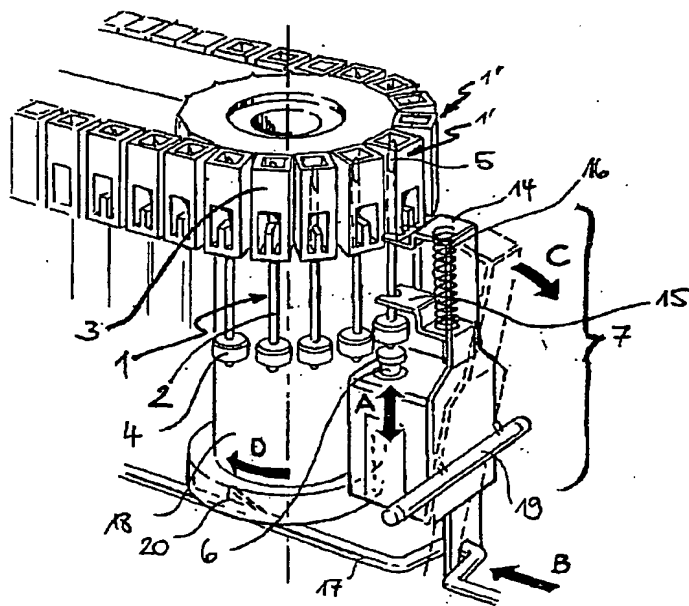
【図 7】



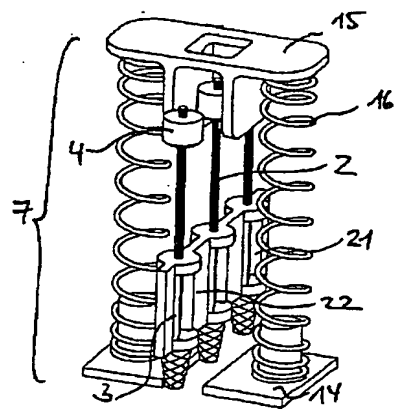
【図 2】



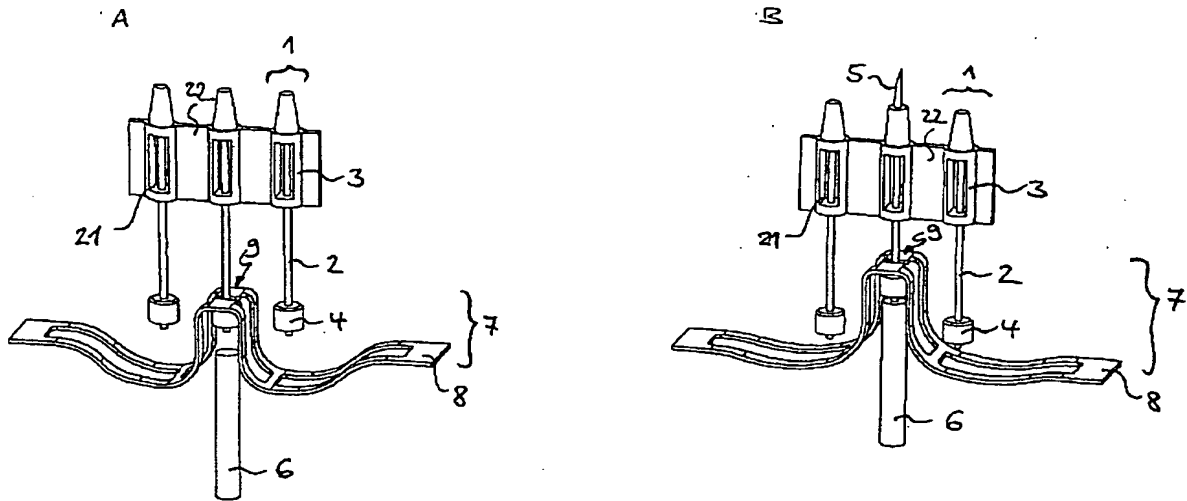
【図 3】



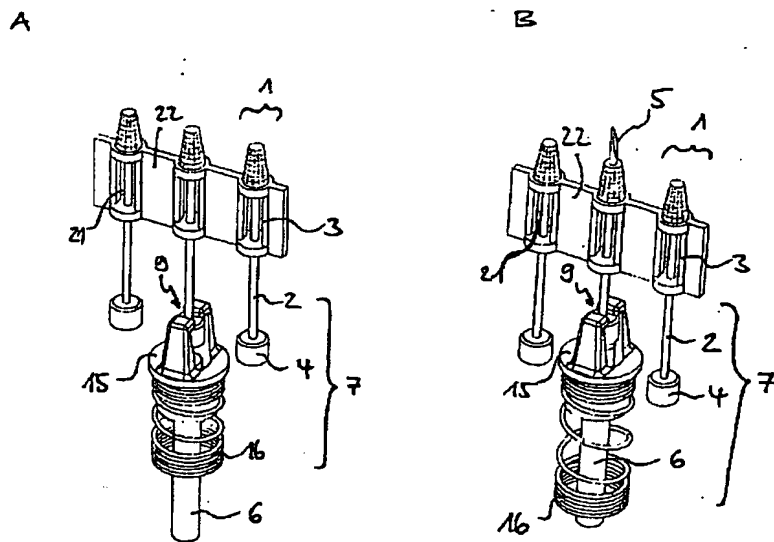
【図 8】



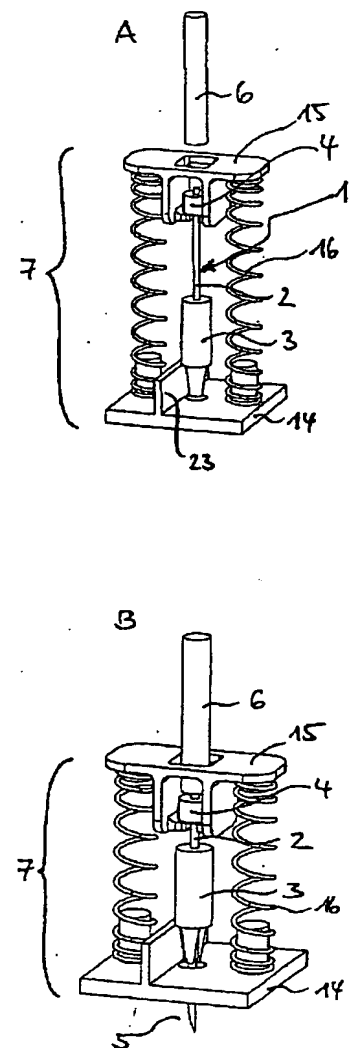
【図4】



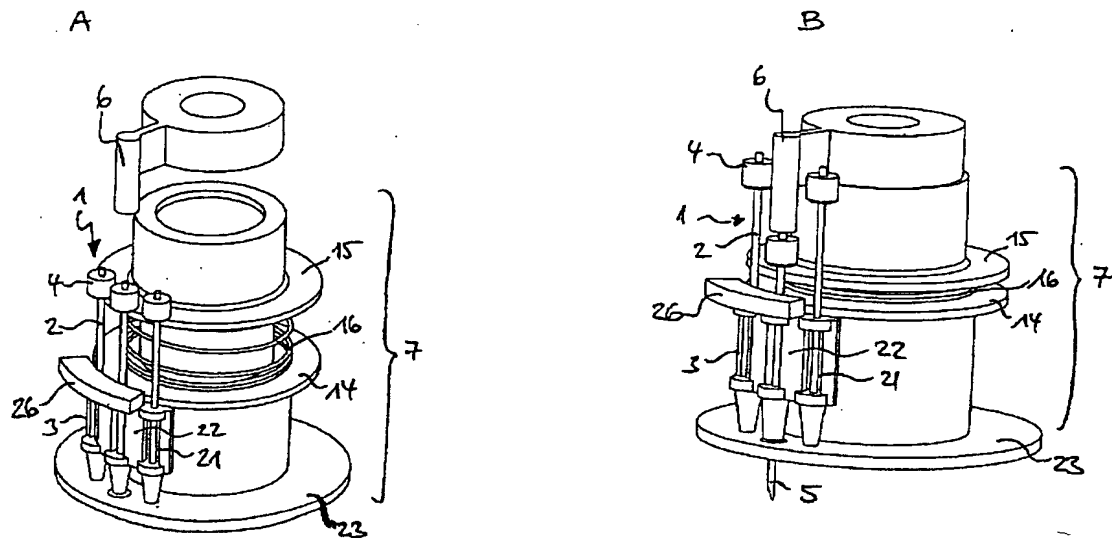
【図5】



【図6】



【図 11】



【手続補正書】

【提出日】平成13年9月25日（2001. 9. 25）

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 体液を採取するべく、ランセットを格納および供給するためのシステムであって、

- i) 複数の本質的に針状のランセットと、
- ii) ランシング工程を実行するために、収納位置からランシング位置へと移動させる駆動部を備えた駆動ユニットと、
- iii) 前記ランセットを格納するための格納範囲と、
- iv) 前記ランシング工程中に、少なくとも前記ランセットの先端を前記システムの外へ案内する引き出し範囲と、
- v) 前記ランセットを前記格納範囲から前記引き出し範囲へと移動させる移動ユニットとを有し、前記駆動部が、前記ランシング工程を実行するために、前記引き出し範囲内に配置された前記ランセットに作用し、そして、前記ランセットをその収納位置から前記ランシング位置へと移動させ、前記システムが、前記ランシング工程の完了後に、前記ランセットを前記ランシング位置から前記収納位置へと移動させるために、前記引き出し範囲に配置される前記ランセットを、前記引き出し範囲内にて相互に作用する

戻し装置を有することを特徴とするシステム。

【請求項2】 ランセットを格納および供給するために、本質的に針状のランセットの先端をシステムの外へ一時的に駆動するための方法であって、駆動部が収納位置からランシング位置へと移動されることによって、1本のランセットが、前記収納位置から前記ランシング位置に到達するまで促され、次いで、前記ランセットが、戻し装置の補助を得て前記収納位置へと戻ることを特徴とする方法。

【請求項3】 ランセットを格納するためのランセットマガジンであって、

- i) 複数の本質的に針状のランセットと、
- ii) 前記ランセットを格納するための格納範囲と、
- iii) 前記ランシング工程中に、少なくとも前記ランセットの先端を前記マガジンの外へ駆動させるための引き出し範囲とを有し、前記マガジンは、前記ランシング工程の終了後に、前記ランセットをランシング位置から収納位置へと移動させるために、前記引き出し範囲内に配置された前記ランセットを、前記引き出し範囲内にて相互に作用する戻し装置、または該戻し装置用の係合手段のいずれかを有することを特徴とするマガジン。

【請求項4】 ランセットを格納および供給するためのシステムへの使用に適したランシング装置であって、

- i) ランシング工程を実行するために、収納位置からランシング位置へと移動させる駆動部を備えた駆動ユニットと、
- ii) 前記ランセットを格納するための格納範囲と、

iii) 前記ランシング工程中に、少なくとも前記ランセットの先端を前記システムの外へ案内する引き出し範囲と、
 vi) 前記ランセットを前記格納範囲から前記引き出し範囲へと移動させる移動ユニットとを有し、
 前記駆動部が、前記ランシング工程を実行するために、前記引き出し範囲内に配置された前記ランセットに作用し、そして、前記ランセットを前記収納位置から前記ランシング位置へと移動させ、
 前記ランシング装置が、前記ランシング工程の完了後

に、前記ランセットを前記ランシング位置から前記収納位置へと移動させるために、前記引き出し範囲内に配置される前記ランセットを、前記引き出し範囲内にて相互に作用する戻し装置、または請求項 3 に記載されたランセットマガジンを保持する戻し装置のいずれかを有することを特徴とする装置。

【請求項 5】 前記ランセット (1) は、ランセット針 (2) と、該ランセット針を部分的に包囲するランセット本体 (3) とを備え、請求項 1 に記載されたシステムへの使用に適していることを特徴とするランセット。

フロントページの続き

(72) 発明者 ハンス リスト
 ドイツ連邦共和国 ディー64754 ヘッセ
 ネクーカイルバッハ シエグフリードシュ
 トラーセ 27
 (72) 発明者 トーマス ウェイス
 ドイツ連邦共和国 ディー68307 マンハ
 イム オベルガッセ 42

(72) 発明者 フランク デック
 ドイツ連邦共和国 ディー67150 ニーデ
 ルキルヘン トリフトウェグ 1
 (72) 発明者 ヘルベルト アルゴア
 ドイツ連邦共和国 ディー92712 ビルク
 ホホドルフ 24
 (72) 発明者 クラウディオ インメクス
 ドイツ連邦共和国 ディー68307 マンハ
 イム ウェベレイシュトラーセ 24-26
 Fターム(参考) 4C038 UE02 UE05